

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal ifrat, qżieqez u nagħaġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Tulathromycin 100 mg

Sustanza mhux attiva:

Monothioglycerol 5 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredienti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur għal isfar f'kannella ċar jew kemxejn roża.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Ifrat, qżieqez u nagħaġ.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Ifrat

Trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-ifrat (BRD, bovine respiratory disease) assoċjat ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* suxxetibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Trattament għal keratokonguntiviti infettiva tal-ifrat assoċjata ma' *Moraxella bovis* suxxetibbli għal tulathromycin

Qżieqez

Trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-qżieqez (SRD, swine respiratory disease) assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* suxxetibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-qżieqez ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ

Trattament fl-istadji bikrija ta' pododermatite infettiva (tmermir tas-sieq) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti li tkun teħtieġ trattament sistemiku.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

M'għandekx tuża f'każijiet ta' sensitività għall-antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess ħin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra jew linkosamidi.

Nagħaġ

L-effikaċja ta' trattament antimikrobijali għat-tmermir tas-sieq għandha mnejn tonqos b'fatturi oħrajn, bħal kundizzjonijiet ambjentali mxarrbin, kif ukoll ġestjoni mhux xierqa tar-razzett. Għalhekk it-trattament ta' tmermir tas-sieq irid isir flimkien ma' għodod tal-ġestjoni tal-merħla, pereżempju l-għoti ta' ambjent niexef.

It-trattament b'antibijotiċi għat-tmermir tas-sieq beninn mhux ikkonsidrat xieraq. Tulathromycin wera effikaċja ristretta fuq nagħaġ b'sinjali kliniċi severi jew tmermir tas-sieq kroniku, u għalhekk għandu jingħata fl-istadju bikri ta' tmermir tas-sieq.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq provi ta' suxxetibilità tal-batterja iżolata mill-animali. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun bażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (reġjonali, livell t' irziezet) dwar suxxetibilità tal-batterja fil-mira. Il-politika antimikrobijali uffċjali, nazzjonali u reġjonali għandha tittiehed inkonsiderazzjoni meta jintuża l-prodott.

L-użu ta' prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ jista' jżid il-prevalenza tal-batterja reżistenti għal tulathromycin u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament b'makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minħabba fil-potenzjal ta' reżistenza inkroċjata.

Jekk reazzjoni ta' sensitività eċċessiva sseħħ, trattament xieraq għandu jingħata mingħajr dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Tulathromycin hu irritanti għall-għajnejn. F'każ ta' esponiment inċidentali fuq l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn minnufih b'ħafna ilma.

Tulathromycin jista' jikkaguna sensibilizzazzjoni b'kontatt mal-ġilda li tirriżulta f'pereżempju fi ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.

Aħsel l-idejn wara li tuża.

F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wieċċ, nawsja, rimettar, għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

L-għoti taħt il-ġilda tal-prodott mediċinali veterinarju lill-ifrat jikkaguna b'mod komuni reazzjoni temporanjata' uġiġh u nefha lokali fis-sit tal-injezzjoni li tista' tippersisti għal 30 jum. Reazzjonijiet bħal dawn ma ġewx osservati fil-qżieq u n-nagħaġ wara l-għoti ġol muskolu.

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi fis-sit t' injezzjoni (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emorraġija) huma komuni ħafna għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni fl-ifrat u l-qżieq.

Fin-nagħaġ sinjali temporanji ta' skonfort (xengil tar-ras, għorik tas-sit tal-injezzjoni, mixilura) huma komuni ħafna wara injezzjoni intramuskolari. Dawn is-sinjali jirriżolvu wara ftit minuti.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont il-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn 1 f' kull 10 annimali trattati li juru reazzjoni(jiet) avversi)
- komuni (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn 1 f' 10,000 annimal, li jinkludu rapporti iżolati)

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fnek ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ.

Uża biss skont l-istima ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Baqar

Użu taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż tal-ġisem). Għal trattament tal-ifrat li għandhom aktar minn 300 kg piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġux injettati aktar minn 7.5 ml f' sit wieħed.

Qżieq

Użu intramuskolari.

Injezzjoni waħda ġol moskulu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż tal-ġisem) fl-għonq.

Għal trattament ta' qżieq ta' aktar minn 80 kg piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġix injettat aktar minn 2 ml f' sit wieħed.

Għal kull mard respiratorju, hu rakkomandat li tittratta annimali fl-istadji bikrija tal-marda u sabiex tevalwa r-rispons għal trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jippersistu jew jiżdiedu, jew jekk ikun hemm rkadar, it-trattament għandu jinbidel, billi jintuża antibiotiku ieħor, u jibqa' għaddej sakemm is-sinjali jkunu rriżolvew.

Nagħaġ

Użu intramuskolari.

Injezzjoni waħda ġol-muskolu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg ta' piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż tal-ġisem) fl-għonq.

Sabiex jiġi aċċertat li tingħata d-doża korretta, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit kemm jista' jkun b' mod preċiż sabiex jiġi evitat li tingħata doża aktar baxxa.

Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi doži huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b' mod sikur sa 20 darba.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Fl-ifrat f' dożaġġi ta' tlieta, hames jew għaxar darbiet id-doża rakkomandata, sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t' injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu rrikwetezza, xengil tar-ras, tagħti bl-id fuq l-art u tnaqqis qasir fit-tehid t'ikel. Degenerazzjoni mijokardjali hafifa ġiet osservata fl-ifrat li rċevew hames sa sitt darbiet aktar mid-doża rakkomandata.

Fi qżieqez żgħar li jiżnu madwar 10 kg li ngħataw minn tlieta sa hames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t' injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu vokalizzazzjoni eċċessiva u rrikwetezza. Zapżip ġie osservat ukoll meta s-sieq ta' wara intużat bħala s-sit t' injezzjoni.

Fi hrief (madwar 6 ġimgħat), f' dożaġġi minn tlieta sa hames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t' injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu mixi lura, xengil tar-ras, għorik tas-sit t' injezzjoni, jimteddu u jqumu, għajjat.

4.11 Perjodu ta' tiżmin

Baqar (Laħam u ġewwieni): 22 jum.

Qżieqez (Laħam u ġewwieni): 13 jum.

Nagħaġ (Laħam u ġewwieni): 16 jum.

Mhux awtorizzat għal użu f' annimali fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem.

M'għandekx tuża fuq annimali li huma tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp fatmakoterapewtiku: Antibatteriči għal użu sistemiku, makrolidi.

Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin huwa sustanza semisintetika antimikrobjali makrolide, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Huwa differenti minn makrolidi oħrajn minħabba t-tul ta' żmien t'azzjoni li huwa dovut parti, minħabba t-tliet gruppi amini; għalhekk ingħata l-assenjazzjoni tas-sottokategorija ta' triamilide.

Makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimpedixxu l-bijosintesi ta' proteini essenzjali minħabba l-irbit tagħhom ma' RNA ribosomal batteriku. Huma jaġixxu billi jstimulaw id-dissocjazzjoni ta' peptidyl-tRNA mir-ribosome waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin jipposedi attività *in vitro* kontra *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis*, u *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*, il-patoġeni batteriči l-aktar komuni assoċjati ma' mard respiratorju tal-ifrat u l-qżieqez rispettivament. Valuri ogħla fil-koncentrazzjoni impeditorja minima (MIC, minimum inhibitory concentration) ġew osservati f' xi iżolati ta' *Histophilus somni* u *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Ġiet osservata attività *in vitro* kontra *Dichelobacter nodosus* (*vir*), il-patoġenu batteriku l-aktar komuni assoċjat ma' pododermatite infettuża (tmermir tas-sieq) fin-nagħaġ.

Tulathromycin jipposedi wkoll attività *in vitro* kontra *Moraxella bovis*, il-patoġenu batterjali assoċjat komunement ma' keratokongunktivite infettiva tal-ifrat (IBK, infectious bovine keratoconjunctivitis).

L-Istitut tal-Istandards Kliniči u tal-Laboratorji (CLSI) stabilixxa punti kliniči ta' sfondament għal tulathromycin kontra *M. haemolytica*, *P. multocida*, u *H. somni* ta' orijini respiratorja bovina u *P. multocida* u *B. bronchiseptica* ta' orijini respiratorja suwina bħala ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ suxxettibbli u ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$

reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' oriġini respiratorja suwina l-punt ta' sfondament tas-suxxettibiltà huwa ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. Il-CLSI ippubblika wkoll punti kliniċi ta' sfondament għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' disk diffusion (dokument CLSI VET08, ir-raba' ed, 2018). M'hemmxi punti kliniċi ta' sfondament għal *H. parasuis*. La l-EUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-mikrobi kontra speċi veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma twaqqfux kriterji interpretattivi.

Reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa b' mutazzjonijiet fil-ġeni li jikkodifikaw għal RNA ribosomali (rRNA) jew xi proteini ribosomali; b' modifikazzjoni enzimatika (metilazzjoni) tas-sit fil-mira ta' 23S rRNA, li ġeneralment twassal għal reżistenza inkroċjata ma' linkosamidi u streptogramini ta' grupp B (reżistenza MLS_B); b' inattivazzjoni enzimatika; jew b' effluks makrolide. Reżistenza MLS_B tista' tkun kostituttiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomali jew kodifikata bil-plasmids u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' transposons, plasmids, elementi integrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħah bit-trasferiment orizzontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Minbarra l-karatteristiċi antimikrobjali, tulathromycin juri azzjonijiet antinfjammatorji u li jimmodulaw s-sistema immuni fi studji sperimentali. F'ċelluli polimorfonukleari (PMNs; newtrofil) kemm tal-ifrat u tal-qżieq, tulathromycin qanqal apoptosi (mewt iprogrammata taċ-ċellula) u tneħħija ta' ċelluli apoptotiċi minn makrofaġi. Huwa jnaqqas il-produzzjoni ta' medjaturi proinfjammatorji lewkotriene B4 u CXCL-8 u jqanqal il-produzzjoni ta' lipoxin A4 antinfjammatorju u favur ir-riżoluzzjoni.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Fl-ifrat, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta jingħata bhala doża waħda taht il-ġilda ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem, huwa karatterizzat minn assorbiment mgħaġġel u estensiv segwit minn distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. Il-konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma kienet madwar 0.5 $\mu\text{g/ml}$; din inkisbet madwar 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-konċentrazzjonijiet ta' tulathromycin f'omoġenat tal-pulmun kienu konsiderevolment oġhla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza b'saħħitha ta' akkumulazzjoni sostanzjali ta' tulathromycin f'newtrofil u makrofaġi alveolari. Madanakollu, il-konċentrazzjoni *in vivo* ta' tulathromycin fis-sit t'infjezzjoni tal-pulmun mhix magħrufa. L-oġhla konċentrazzjonijiet kienu segwiti bi tnaqqis bil-mod fl-esponiment sistemiku b'half-life ta' eliminazzjoni apparenti ($t_{1/2}$) ta' 90 siegħa fil-plażma. L-irbit mal-proteini fil-plażma kien baxx, madwar 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stadju fiss (V_{ss}) stabbilit wara l-ġhota ġol-vini kien ta' 11 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara l-ġhota taht il-ġilda fl-ifrat kien ta' madwar 90%.

Fil-qżieq, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta jingħata bhala doża intramuskolari unika ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem, kien karatterizzat ukoll b' assorbiment mgħaġġel u estensiv segwit b' distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. Il-konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma kienet madwar 0.6 $\mu\text{g/ml}$; din inkisbet madwar 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-konċentrazzjonijiet ta' tulathromycin f'omoġenat tal-pulmun kienu konsiderevolment oġhla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza b'saħħitha ta' akkumulazzjoni sostanzjali ta' tulathromycin f'newtrofil u makrofaġi alveolari. Madanakollu, il-konċentrazzjoni *in vivo* ta' tulathromycin fis-sit t'infjezzjoni tal-pulmun mhix magħrufa. L-oġhla konċentrazzjonijiet kienu segwiti bi tnaqqis bil-mod fl-esponiment sistemiku b'half-life ta' eliminazzjoni apparenti ($t_{1/2}$) ta' 91 siegħa fil-plażma. L-irbit mal-proteini fil-plażma kien baxx, madwar 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stadju fiss (V_{ss}) stabbilit wara l-ġhota ġol-vini kien ta' 13.2 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara l-ġhota taht il-ġilda fil-qżieq kien ta' madwar 88%.

Fil-qżieq, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta jingħata bhala doża intramuskolari unika ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem, kiseb konċentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) ta' 1.19 $\mu\text{g/ml}$ f' madwar 15-il minuta (T_{max}) wara l-ġhota tad-doża u kellu half-life ta' eliminazzjoni ($t_{1/2}$) ta' 69.7 siegħa. L-irbit mal-proteini fil-plażma kien madwar 60-75%. Wara doża ġol vena l-volum ta' distribuzzjoni fi stadju fiss (V_{ss}) kien ta' 31.7 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara l-ġhota taht il-ġilda fin-nagħaġ kienet ta' 100%.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Monothioglycerol
Propylene glycol
Citric acid
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin
Id-data ta' kemm idum tajjeb meta jinfetaħ l-ewwel darba l-kunjett: 28 jum.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Fjal tal-ħġieġ mingħajr kulur ta' tip 1 b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl miksi b'fluoropolymer u kapsula tal-aluminju u plastik li jifflippja.
Fjala translucenti ta' diversi saffi (plastik) magħluqa b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl miksi b'fluoropolymer u kapsula tal-aluminju u plastik li jifflippja.

Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-ħġieġ ta' 20 ml
Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 50 ml
Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 100 ml
Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 250 ml
Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 500 ml

Il-fjali ta' 500 ml m'għandhomx jintużaw fuq qżieq jew nagħaġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

8. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/251/001-005

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' April 2020

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 25 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qżieqż

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Tulathromycin 25 mg

Sustanza mhux attiva:

Monothioglycerol 5 mg

Għal-lista sħiħa tal-ingredienti (mhux attivi), ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur li tagħti fl-isfar kannella ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qżieqż.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament u metaflassi ta' mard respiratorju tal-qżieqż (SRD, swine respiratory disease) assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* suxxetibbli għal tulathromycin Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-qżieqż ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

M'għandekx tuża f'każijiet ta' sensitività għall-antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jahdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra jew linkosamidi. .

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animalli

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun abbażi ta' provi ta' suxxetibilità tal-batterja iżolata mill-animall. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun bażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fuq livell reġjonali, razzett) dwar suxxetibilità tal-batterja fil-mira. Il-politika antimikrobijali uffċjali, nazzjonali u reġjonali għandha tittiehed inkonsiderazzjoni meta jintuża l-prodott.

L-użu ta' prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ jista' jżid il-prevalenza tal-batterja reżistenti għal tulathromycinu u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament b' makrolidi oħra, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minħabba l-potenzjal ta' reżistenza nkroċjata.

Jekk reazzjoni ta' sensitività eċċessiva sseħħ, trattament xieraq għandu jingħata mingħajr dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Tulathromycin hu irritanti għall-għajnejn. F'każ ta' esponiment inċidentali fuq l-għajnejn, laħlah l-għajnejn minnufih b'ħafna ilma.

Tulathromycin jista' jikkaġuna sensibilizzazzjoni b'kuntatt mal-ġilda li tirriżulta pereżempju fi ħmura tal-ġilda (eritema u/jew dermatite). F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b' ilma u sapun.

Aħsel l-idejn wara li tuża.

F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek b' mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonossuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefha fuq il-wieċċ, nawsja, rimettar), għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi fis-sit t' injezzjoni (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emorragija) huma komuni ħafna għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Uża biss skont l-istima ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni waħda ġol-muskolu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml/10 kg piż tal-ġisem) fl-għonq.

Għal trattament fil- qżieqeż ta' aktar minn 40 kg piż tal-ġisem, aqsam id-doża sabiex ma jiġix injettat aktar minn 4 ml f' sit wieħed.

Għal kull marda respiratorja, huwa rakkomandat li l-animali jiġu trattati fl-istadji bikrija tal-marda u sabiex tivvaluta r-rispons għat-trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jippersistu jew jiżdiedu, jew jekk ikun hemm rkadar, it-trattament għandu jinbidel, billi jintużaantibijotiku ieħor, u jibqa' għaddej sakemm is-sinjali jkunu rriżolvew.

Biex tiżgura dożaġġ korrett il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit kemm jista' jkun bi preċiżjoni sabiex jiġi evitat li tingħata doża inqas minn dik xierqa. Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew

siringa ta' diversi dozi huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqab b'mod sikur sa 20 darba.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

Fi qżieqez zgħar li jiżnu madwar 10 kg li ngħataw minn tlieta sa hames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu vokalizzazzjoni eċċessiva u rrikwitezza. Zapzip ġie osservat ukoll meta s-sieq ta' wara intużat bħala s-sit t'injezzjoni.

4.11 Perjodu ta' tiżmin

Laħam u ġewwieni: 13 jum.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp fatmakoterapewtika: Antibatteriči għal użu sistemiku, makrolidi.
Kodiċi ATC veterinarja: QJ01FA94.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Tulathromycin huwa sustanza semisintetika antimikrobjali makrolide, li toriġina minn prodott ta' fermentazzjoni. Huwa differenti minn makrolidi oħrajn minħabba t-tul ta' żmien t'azzjoni li huwa dovut parti, minħabba t-tliet gruppi amini; għalhekk ingħata l-assenjazzjoni tas-sottokategorija ta' triamilide.

Makrolidi huma antibijotiċi batterjostatiċi u jimpedixxu l-bijosintesi ta' proteini essenzjali minħabba l-irbit tagħhom ma' RNA ribosomal batteriku. Huma jaġixxu billi jstimulaw id-dissoċjazzjoni ta' peptidyl-tRNA mir-ribosome waqt il-proċess ta' traslokazzjoni.

Tulathromycin jippossedi attività *in vitro* kontra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica*, il-patogeni batteriči l-aktar komuni assoċjati ma' mard respiratorju tal-ifrat u l-qżieqez rispettivament. Valuri oghla fil-konċentrazzjoni impeditorja minima (MIC, minimum inhibitory concentration) ġew osservati f'xi iżolati ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae*

L-Istitut tal-Istandards Kliniči u tal-Laboratorji (CLSI) stabilixxa punti kliniči ta' sfondament għal tulathromycin kontra *P. multocida* u *B. Bronchiseptica* ta' orिini respiratorja bovina bħala ≤ 16 $\mu\text{g/ml}$ suxxettibbli u ≥ 64 $\mu\text{g/ml}$ reżistenti. Għal *A. pleuropneumoniae* ta' orिini respiratorja suwina il-punt ta' sfondament suxxettibbli huwa ≤ 64 $\mu\text{g/ml}$. Il-CLSI ippubblika wkoll punti kliniči ta' sfondament għal tulathromycin ibbażati fuq metodu ta' disk diffusion (dokument CLSI VET08, ir-raba' ed, 2018). M'hemmx punti kliniči ta' sfondament għal *H. parasuis*. La l-EUCAST u l-anqas il-CLSI ma żviluppaw metodi standard biex jiġu ttestjati sustanzi għal kontra l-mikrobi kontra speċi veterinarji ta' *Mycoplasma* u għalhekk ma twaqqfux kriterji interpretattivi.

Reżistenza għal makrolidi tista' tiżviluppa b' mutazzjonijiet fil-ġeni li jikkodifikaw għal RNA ribosomal (rRNA) jew xi proteini ribosomal; b' modifikazzjoni enzimatika (metilazzjoni) tas-sit fil-mira ta' 23S rRNA, li ġeneralment iwassal għal reżistenza inkroċjata ma' lincosamidi u streptogramins ta' grupp B (reżistenza MLS_B); b' inattivazzjoni enzimatika; jew b' effluks makrolide. Reżistenza MLS_B tista' tkun kostituttiva jew induċibbli. Ir-reżistenza tista' tkun kromosomal jew kodifikata mill-plasmids u tista' tkun trasferibbli jekk tkun assoċjata ma' transposons, plasmidi, elementi integrattivi u konguntivi. Barra minn hekk, il-plastiċità ġenomika ta' *Mycoplasma* tissaħħaħ bit-trasferiment oriżontali ta' biċċiet kbar ta' kromożomi.

Minbarra l-karatteristiċi antimikrobjali, tulathromycin juri azzjonijiet antinfjammatorji u li jimmodulaw s-sistema immuni fi studji sperimentali. F'ċelluli polimorfonukleari (PMNs; newtrofili)

tal-qżieqez, tulathromycin iġanqal apoptosi (mewt ipprogrammata taċ-ċellula) u t-tnehhija ta' ċelluli apoptotiċi minn makrofaġi. Huwa jnaqqas il-produzzjoni ta' medjaturi proinfjammatorji lewkotriene B4 u CXCL-8 u jganqal il-produzzjoni ta' lipoxin A4 antinfjammatorju u favur ir-riżoluzzjoni.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Fil-qżieqez, il-profil farmakokinetiku ta' tulathromycin meta jingħata bhala doża waħda ġol-muskolu ta' 2.5 mg/kg piż tal-ġisem, kien karaterizzat ukoll b'assorbiment mgħagħel u estensiv segwit b'distribuzzjoni għolja u eliminazzjoni bil-mod. Il-konċentrazzjoni massima (C_{max}) fil-plażma kienet madwar 0.6 µg/ml; din inkisbet madwar 30 minuta wara li nġhatat id-doża (T_{max}). Il-konċentrazzjonijiet ta' tulathromycin f'omoġenat tal-pulmun kienu konsiderevolment oġhla minn dawk fil-plażma. Hemm evidenza b'saħħitha ta' akkumululu sostanzjali ta' tulathromycin f'newtrofilu u makrofaġi alveolari. Madanakollu, il-konċentrazzjoni *in vivo* ta' tulathromycin fis-sit t'infjezzjoni tal-pulmun mhix magħrufa L-oġhla konċentrazzjonijiet kienu segwiti bi tnaqqis bil-mod fl-esponiment sistemiku b'half-life ta' eliminazzjoni apparenti ($t_{1/2}$) ta' madwar 91 siegħa fil-plażma. L-irbit mal-proteini fil-plażma kien baxx, madwar 40%. Il-volum ta' distribuzzjoni fi stadju fiss (V_{ss}) stabbilit wara l-ġhotti ġol-vini kien ta' 13.2 l/kg. Il-bijodisponibilità ta' tulathromycin wara l-ġhotti taħt il-ġilda fil-qżieqez kienet ta' madwar 88%.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Monothioglycerol
Propylene glycol
Citric acid
Hydrochloric acid, dilwit (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.
Id-data ta' kemm idum tajjeb meta jinfetaħ l-ewwel darba l-kunjett: 28 jum.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mall-prodott

Fjala translucenti ta' diversi saffi (plastik) magħluqa b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl miksi b'fluoropolymer u kapsula tal-aluminju u plastik li jifflippja.

Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 50 ml
Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 100 ml
Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 250 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġhdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamentilokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

8. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/251/006-008

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' April 2020

10 DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Is-sustanza attiva fit-Tulaven hija ammissibbli kif deskritt fit-tabella 1 fl-anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010:

Sustanza farmakoloġika ment attiva	Residwu li jimmarka	Speċe tal-animall	MRL	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħra	Klassifikazzjoni terapewtika
Tulathromycin	(2R,3S,4R,5R,8R,10R,11R,12S,13S,14R)-2-ethyl-3,4,10,13-tetra-hydroxy-3,5,8,10,12,14-hexamethyl-11-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)-β-D-xylohexopyranosyl]oxy]-1-oxa-6-azacyclopent-decan-15-wiehed mfissra bħala ekwivalenti għal tulathromycin	Nagħaġ, Mogħoż	450 µg/kg 250 µg/kg 5400 µg/kg 1800 µg/kg	Muskolu Grass Fwied Kliewi	Mhux għal użu f'animali fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem	Aġenti anitinfettivi/ Antibijotiċi
		Ifrat	300 µg/kg 200 µg/kg 4500 µg/kg 3000 µg/kg	Muskolu Grass Fwied Kliewi		
		Qżieqeż	800 µg/kg 300 µg/kg 4000 µg/kg 8000 µg/kg	Muskolu Ġilda u grass fi proporzjon naturali Fwied Kliewi		

L-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1 tas-SKP huma jew sustanzi permessi li għalihom tabella 1 tal-anness għar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tindika li l-ebda MRL mhu meħtieġ jew huma kkonsidrati li ma jaqgħux taħt l-iskop tar-Regolament(KE) Nru 470/2009 meta jintuża f'dan il-prodott.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL AWTORIZZAZZJONI GHAT TQEGHID FIS-SUQ

Htiġijiet speċifiċi ta' farmakoviġilanza:

Is-sottomissjonijiet tal-PSUR għandhom jiġu sinkronizzati u sottomessi fl-istess frekwenza bhal fil-prodott ta' riferiment.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal ifrat, qżieqez u nagħaġ
tulathromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZA OHRA

Tulathromycin: 100 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, qżieqez u nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Ifrat: Użu taħt il-ġilda.
Qżieqez u nagħaġ: użu ġol-muskolu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. Perjod(u/i) ta' tiżmim

Żmien ta' tiżmim :
Laħam u ġewwieni:
Baqar: 22 jum.
Qżieqez: 13 jum.
Nagħaġ: 16 jum.
Mhux awtorizzat għal użu f'animali li jreddgħu fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem.

M'għamdekx tuża fuq annimali li huma tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP:

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJET JEW RESTRIZZJONIJET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

16. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/251/001 (20 ml)
EU/2/20/251/002 (50 ml)
EU/2/20/251/003 (100 ml)
EU/2/20/251/004 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (500 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal ifrat
tulathromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZA OHRA

Tulathromycin: 100 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

500 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. Perjod(u/i) ta' tiżmim

Żmien ta' tiżmim :
Laħam u ġewwieni: 22 jum.
Mhux awtorizzat għal użu fil-baqar li jreddgħu fejn il-halib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem.
M'għandekx tuża fuq baqar li huma tqal jew erieħ, li huma maħsuba biex jipproduċu halib għall-konsum mill-bniedem, fi żmien xahrejn tat-twelid mistenni.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP:

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

16. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/251/005

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Fjala (plastik) (100 ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat, qżieqez u nagħaġ
tulathromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZA OHRA

Tulathromycin: 100 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar, qżieqez u nagħaġ

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Taħt il-ġilda
Qżieqez u nagħaġ: IM
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. Perjod(u/i) ta' tiżmim

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni:
Baqar: 22 jum.
Qżieqez: 13 jum.
Nagħaġ: 16 jum.

Mhux awtorizzat għal użu f'animali li jreddgħu fejn il-ħalib jigi prodott għall-konsum mill-bniedem. M'għamdekx tuża fuq animala li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP:

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

16. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/251/003(100 ml)
EU/2/20/251/004 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Fjala (500 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat
tulathromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZA OHRA

Tulathromycin: 100 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

500 ml

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Baqar

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. Perjod(u/i) ta' tiżmim

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni: 22 jum.
Mhux awtorizzat għal użu fil-baqar li jreddgħu fejn il-halib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem.
M'għandekx tuża fuq baqar li huma tqal jew erieħ, li huma maħsuba biex jipproduċu halib għall-konsum mill-bniedem, fi żmien xahrejn tat-twelid mistenni.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP:

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

16. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/251/005

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Fjala (20 ml – hġieġ/50 ml – plastik)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat, qżieqez u nagħaġ
tulathromycin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZ(A/I) ATTIV(A/I)

Tulathromycin: 100 mg/ml

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

20 ml
50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar: Taħt il-ġilda
Qżieqez u nagħaġ: IM

5. Perjod(u/i) ta' tiżmim

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni:
Baqar: 22 jum.
Qżieqez: 13 jum.
Nagħaġ: 16 jum.
Mhux awtorizzat għal użu f'annimali li jreddgħu fejn il-ħalib jigi prodott għall-konsum mill-bniedem.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

7. DATA TA' SKADENZA

EXP:
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun (50 ml / 100ml / 250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 25mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qżieqez
tulathromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZA OHRA

Tulathromycin: 25 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqez

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intramuskolari.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. Perjod(u/i) ta' tiżmim

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni: 13 jum.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP:

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: ara l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

16. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/251/006 (50 ml)
EU/2/20/251/007 (100 ml)
EU/2/20/251/008 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Fjala (plastik – 100 ml /250 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 25 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qżieqż
tulathromycin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U SUSTANZA OHRA

Tulathromycin: 25 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

100 ml
250 ml

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqż

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu intramuskolari.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. Perjod(u/i) ta' tiżmim

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni: 13 jum.

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP:

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-animali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

16. NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/20/251/007 (100 ml)

EU/2/20/251/008 (250 ml)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Fjala (plastik – 50 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 25mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-qzieqez
tulathromycin

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZ(A/I) ATTIV(A/I)

Tulathromycin: 25 mg/ml

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

50 ml

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

IM

5. Perjod(u/i) ta' tiżmim

Żmien ta' tiżmim:
Laħam u ġewwieni: 13 jum.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

7. DATA TA' SKADENZA

EXP:
Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 28 jum.

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat, qżieqez u nagħaġ

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott:

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 Libourne

Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 100 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-ifrat, qżieqez u nagħaġ
tulathromycin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Tulathromycin: 100 mg

Sustanza mhux attiva:

Monothioglycerol: 5 mg

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur għal isfar f'kannella ċar jew kemxejn roża.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Baqar

Trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-ifrat (BRD, bovine respiratory disease) assoċjat ma' *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* u *Mycoplasma bovis* suxxetibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott.

Trattament għal keratokonguntivite infettiva tal-ifrat assoċjata ma' *Moraxella bovis* suxxetibbli għal tulathromycin

Qżieqez

Trattament u metafilassi tal-marda respiratorja tal-qżieqez assoċjata ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u *Bordetella bronchiseptica* suxxetibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-qżieqez ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

Nagħaġ

Trattament fl-istadji bikrija ta' pododermatite infettiva (tmermir tas-sieq) assoċjata ma' *Dichelobacter nodosus* virulenti li tkun teħtieġ trattament sistemiku.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

M'għandekx tuża f'każijiet ta' sensitività għall-antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

L-għoti taħt il-ġilda tal-prodott mediċinali veterinarju lill-ifrat jikkaguna b' mod komuni reazzjoni temporanjata' uġiġh u nefha lokali fis-sit tal-injezzjoni li tista' tippersisti għal 30 jum. Reazzjonijiet bħal dawn ma ġewx osservati fil-qżieqeż u n-nagħaġ wara l-għoti ġol muskolu.

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi fis-sit t' injezzjoni (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emorraġija) huma komuni ħafna għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni fl-ifrat u l-qżieqeż.

Fin-nagħaġ sinjali temporanji ta' skonfort (xengil tar-ras, għorik tas-sit tal-injezzjoni, mixi lura) huma komuni ħafna wara injezzjoni ġol-muskolu. Dawn is-sinjali jirriżolvu wara ftit minuti.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont il-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn 1 f'kull 10 annimali trattati li juru reazzjoni(jiet) avversi)
- komuni (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn 1 f' 10,000 animal, li jinkludu rapporti iżolati)

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Ifrat, qżieqeż u nagħaġ

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Baqar

Użu taħt il-ġilda.

Injezzjoni waħda taħt il-ġilda ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż tal-ġisem). Għal trattament tal-ifrat li għandhom aktar minn 300 kg piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġix injettat aktar minn 7.5 ml f' sit wieħed.

Qżieqeż

Użu intramuskolari.

Injezzjoni waħda ġol-muskolu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż tal-ġisem) fl-għonq.

Għal trattament ta' qżieqeż ta' aktar minn 80 kg piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġix injettat aktar minn 2 ml f' sit wieħed.

Nagħaġ

Użu intramuskolari.

Injezzjoni waħda ġol muskolu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml/40 kg piż tal-ġisem) fl-għonq.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għal kull mard respiratorju, hu rakkomandat li tittratta annimali fl-istadji bikrija tal-marda u sabiex tevalwa r-rispons għal trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jippersistu jew jiżdienu, jew jekk ikun hemm rkadar, it-trattament għandu jinbidel, billi jintużaantibijotiku ieħor, u jibqa' għaddej sakemm is-sinjali jkunu rriżolvew.

Sabiex jiġi aċċertat li tingħata d-doża korretta, il-piż tal-gisem għandu jiġi stabbilit kemm jista' jkun preċiż sabiex jiġi evitat li tingħata doża aktar baxxa. Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi doži huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 20 darba.

10. Perjod(u/i) ta' tiżmim

Baqar (Laħam u ġewwieni): 22 jum.

Qżieqez (Laħam u ġewwieni): 13 jum.

Nagħaġ (Laħam u ġewwieni): 16 jum.

Mhux awtorizzat għal użu f'annimali fejn il-ħalib jiġi prodott għall-konsum mill-bniedem.

M'għandekx tuża fuq annimali li jkunu tqal, li huma maħsuba biex jipproduċu ħalib għall-konsum tal-bniedem, fi żmien xahrejn mit-twelid mistenni.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna u l-applikatur lokalizzat. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Id-data ta' kemm idum tajjeb minn meta jinfetaħ l-ewwel darba l-kontenitur: 28 jum.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra jew linkosamidi.

Nagħaġ:

L-effikaċja ta' trattament antimikrobijali għat-tmermir tas-sieq għandha mnejn tonqos b'fatturi oħrajn, bħal kundizzjonijiet ambjentali mxarrbin, kif ukoll ġestjoni mhux xierqa tar-razzett. Għalhekk it-trattament ta' tmermir tas-sieq irid isir flimkien ma' għodod tal-ġestjoni tal-merħla, pereżempju l-għoti ta' ambjent niexef.

It-trattament b'antibijotiċi ta' tmermir beninn tas-sieq mhux ikkonsidrat xieraq. Tulathromycin wera effikaċja ristretta fuq nagħaġ b'sinjali kliniċi severi jew tmermir tas-sieq kroniku, u għalhekk għandu jingħata fl-istadju bikri ta' tmermir tas-sieq.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq provi ta' suxxetibilità tal-batterja iżolata mill-annimal. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun bażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, razzett) dwar suxxetibilità tal-batterja fil-mira.

Il-politika antimikrobijali uffċjali, nazzjonali u reġjonali għandha tittiehed inkonsiderazzjoni meta jintuża l-prodott.

L-użu ta' prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ jista' jżid il-prevalenza tal-batterja reżistenti għal tulathromycin u jista' jnaqqas l-effikaċja tat-trattament b' makrolidi oħrajn, linkosamidi u streptogramins tal-grupp B, minħabba fil-potenzjal ta' reżistenza nkroċjata. Jekk reazzjoni ta' sensitività sseħħ, trattament xieraq għandu jingħata mingħajr dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali.

Tulathromycin hu irritanti għall-għajnejn. F'każ ta' esponiment inċidentali fuq l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn minnufih b'hafna ilma.

Tulathromycin jista' jikkaguna sensibilizzazzjoni b'kuntatt mal-ġilda li jirriżulta f'pereżempju ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.

Aħsel l-idejn wara li tuża.

F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonossuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefħa fuq il-wieċ, nawsja, rimettar), għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh.

Uża biss skont l-istima ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn magħruf.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Fl-ifrat f'dożaġġi ta' tlieta, ħames jew għaxar darbiet id-doża rakkomandata, sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu rrikwetezza, xengil tar-ras, tagħti bl-id fuq l-art u tnaqqis qasir fit-tehid t'ikel. Degenerazzjoni mijokardjali hafifa ġiet osservata fl-ifrat li rċevew ħames sa sitt darbiet aktar id-doża rakkomandata.

Fi qżieqez żgħar li jiżnu madwar 10 kg li ngħataw minn tlieta sa ħames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu vokalizzazzjoni eċċessiva u rrikwetezza. Zapzip ġie osservat ukoll meta s-sieq ta' wara intużat bħala s-sit t'injezzjoni.

Fi ħrief (madwar 6 ġimġhat), f'dożaġġi minn tlieta sa ħames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu mixi lura, xengil tar-ras, għorik tas-sit t'injezzjoni, jimteddu u jqumu, għajjat.

Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew l-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-ħġieg ta' 20 ml
Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 50 ml
Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 100 ml
Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 250 ml
Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 500 ml

Il-fjali ta' 500 ml m'għandhomx jintużaw fuq qżieqez jew nagħaġ.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

FULJETT TA' TAGHRIF
Tulaven 25 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qżieqez

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Franza

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Tulaven 25 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għal qżieqez
tulathromycin

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA

Kull ml fih:

Sustanza attiva:

Tulathromycin: 25 mg

Sustanza mhux attiva:

Monothioglycerol: 5 mg

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur li tagħti fl-isfar kannella ċar.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament u metafilassi ta' mard respiratorju tal-qżieqez (SRD, swine respiratory disease) assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* u >*Bordetella bronchiseptica* suxxetibbli għal tulathromycin. Il-preżenza tal-marda fil-grupp għandha tiġi stabbilita qabel jintuża l-prodott. Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jintuża biss jekk hu mistenni li l-qżieqez ser jiżviluppaw il-marda fi żmien 2-3 ijiem.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

M'għandekx tuża f'każijiet ta' sensitività għall-antibijotiċi makrolidi jew kwalunkwe eċċipjent.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet patomorfoloġiċi fis-sit t' injezzjoni (li jinkludu bidliet riversibbli ta' kongestjoni, edema, fibrozi u emorragija) huma komuni ħafna għal madwar 30 jum wara l-injezzjoni.

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qżieqez.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Injezzjoni waħda ġol-muskolu ta' 2.5 mg tulathromycin/kg piż tal-ġisem (ekwivalenti għal 1 ml/10 kg piż tal-ġisem) fl-ġhonq.

Għal trattament ta' qżieqez ta' aktar minn 40 kg piż tal-ġisem, aqşam id-doża sabiex ma jiġix injettat aktar minn 4 ml f' sit wieħed.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Għal kull marda respiratorja huwa rakkomandat li l-animali jiġu trattati fl-istadji bikrija tal-marda u sabiex tivvaluta r-rispons għat-trattament fi żmien 48 siegħa wara l-injezzjoni. Jekk sinjali kliniċi ta' mard respiratorju jippersistu jew jiżdiedu, jew jekk ikun hemm rkadar, it-trattament għandu jinbidel, billi jintuża antibijotiku ieħor, u jibqa' għaddej sakemm is-sinjali jkunu rriżolvew.

Biex tiżgura dożaġġ korrett il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit kemm jista' jkun bi preċiżjoni sabiex jiġi evitat li tinghata doża inqas minn dik xierqa. Għal dħul multiplu tal-kunjett, labra li taspira jew siringa ta' diversi doži huma rakkomandati sabiex jiġi evitat titqib eċċessiv tat-tapp. It-tapp jista' jittaqqab b'mod sikur sa 20 darba.

10. Perjod(u/i) ta' tiżmim

Laħam u ġewwieni: 13 jum.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u l-applikatur lokalizzat. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Id-data ta' kemm idum tajjeb minn meta jinfetaħ l-ewwel darba l-kontenitur: 28 jum.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott:

Reżistenza inkroċjata sseħħ ma' makrolidi oħra. Tużax fl-istess hin ma' antimikrobiċi li jaħdmu bl-istess mod, bħalma huma makrolidi oħra u linkosamidi.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun abbażi ta' provi ta' suxxetibilità tal-batterja iżolata mill-animall. Jekk dan mhux possibbli, it-terapija għandha tkun bażata fuq informazzjoni epidemjoloġika lokali (fil-livell reġjonali, razzett) dwar suxxetibilità tal-batterja fil-mira. Il-politika antimikrobijali uffiċjali, nazzjonali u reġjonali għandha tittiehed inkonsiderazzjoni meta jintuża l-prodott.

L-użu ta' prodott li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ jista' jżid il-prevalenza tal-batterja reżistenti għal tulathromycinu jista' jnaqqas l-effettività ta' trattament ma' makrolidi oħrajn, linkosamidi u streptogramins ta' grupp B, minħabba l-potenzjal ta' reżistenza inkroċjata. Jekk reazzjoni ta' sensitività sseħħ, trattament xieraq għandu jingħata mingħajr dewmien.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali.

Tulathromycin hu irritanti għall-għajnejn. F'każ ta' esponiment inċidentali fuq l-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn minnufih b'ħafna ilma.

Tulathromycin jista' jikkaguna sensibilizzazzjoni b'kuntatt mal-ġilda li jirriżulta f'pereżempju fi ħmura tal-ġilda (eritema) u/jew dermatite. F'każ ta' tixrid aċċidentali fuq il-ġilda, aħsel minnufih b'ilma u sapun.

Aħsel l-idejn wara li tuża.

F'każ ta' injezzjoni lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew tikketta lit-tabib.

Jekk ikun hemm suspett ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva wara esponiment aċċidentali (rikonoxxuta minn pereżempju ħakk, diffikultà fit-tehid tan-nifs, horriqija, nefħa fuq il-wieċ, nawsja, rimettar), għandu jingħata trattament xieraq. Fittex parir mediku mal-ewwel u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju fil-firien u l-fniek ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, fetotossiċi jew maternotossiċi. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Uża biss skont l-istima ta' benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni:

Xejn magħruf.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Fi qżieqez żgħar li jiżnu madwar 10 kg li ngħataw minn lieta sa ħames darbiet id-doża terapewtika sinjali temporanji attribwiti għal skumdità fis-sit t'injezzjoni ġew osservati u kienu jinkludu vokalizzazzjoni eċċessiva u rrikwitezza. Zapzip ġie osservat ukoll meta s-sieq ta' wara intużat bħala s-sit t'injezzjoni.

Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża ma' prodotti veterinarji oħra.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandux jintrema mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew l-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett

Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 50 ml

Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 100 ml

Kaxxa tal-kartun bi fjala 1 tal-plastik ta' 250 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.